

第 155 回治験審査委員会議事録

1. 日 時：2019 年 4 月 8 日（月）17：30～17：53
2. 場 所：4 階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 川名委員長(○)、田中副委員長(○)、遠藤委員 (○)、福島委員 (3) より(○)
松倉委員 (○)、横山委員(○)、加藤委員 (○)、牛島委員(○)、小柳委員(○)
院 外 鈴木委員(○)、岸野委員(○)

4. 議事要旨

○審議事項

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (1) について審議を行い、継続することとなった。
- (2) 骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - (3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - (4) について審議を行い、継続することとなった。

○その他

- ・5月は休会とする。

○今後の予定